

Lytgobi 4 mg Filmtabletten

Futibatinib

▼ **Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Lytgobi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lytgobi beachten?
3. Wie ist Lytgobi einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lytgobi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lytgobi und wofür wird es angewendet?

Lytgobi enthält den Wirkstoff Futibatinib, der zu einer Gruppe von Krebsmedikamenten, den sogenannten Tyrosinkinasehemmern, gehört. Es hemmt die Wirkung eines Proteins in der Zelle, das Fibroblasten-Wachstumsfaktor-Rezeptor (FGFR) genannt wird und an der Regulierung des Zellwachstums beteiligt ist. Krebszellen können eine abnorme Form dieses Proteins aufweisen. Durch die Hemmung von FGFR kann Futibatinib das Wachstum solcher Krebszellen verhindern.

Lytgobi wird allein (Monotherapie) angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit Gallengangskarzinom (auch als Cholangiokarzinom bezeichnet),

- die bereits eine frühere Behandlung erhalten haben,
- deren Tumor sich ausgebreitet hat, oder nicht durch eine Operation entfernt werden kann, und
- deren Tumor eine bestimmte Veränderung der „FGFR“ aufweist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lytgobi beachten?

Lytgobi darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen Futibatinib oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lytgobi einnehmen, wenn Folgendes zutrifft:

- Ihnen wurde mitgeteilt, dass Sie hohe Phosphatwerte im Blut haben (was als Hyperphosphatämie bezeichnet wird)
- Sie haben Seh- oder Augenprobleme, wie z. B. Probleme mit der Netzhaut (lichtempfindliches Nervengewebe am Augenhintergrund)

Augenuntersuchungen sind wie folgt empfohlen:

- vor Beginn der Behandlung mit Lytgobi
- 6 Wochen danach
- jederzeit, wenn jegliche Sehstörungen oder Augenprobleme auftreten.

Lytgobi kann zu einer Netzhautablösung führen (die Netzhaut löst sich aus ihrer normalen Position). Zu den Symptomen gehören verschwommenes Sehen, Licht-

blitze im Gesichtsfeld (Photopsie) und kleine dunkle Formen, die sich im Gesichtsfeld bewegen (Glaskörperflocken). Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn jegliche Sehprobleme auftreten.

Lytgobi kann hohe Phosphatwerte im Blut verursachen und zu einer Ansammlung von Mineralstoffen wie Calcium in verschiedenen Geweben des Körpers führen. Ihr Arzt kann Ihnen, falls erforderlich, eine Umstellung Ihrer Ernährung, eine phosphatsenkende Therapie oder eine Änderung bzw. Beendigung der Behandlung mit Lytgobi verordnen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie schmerzhafte Hautläsionen, Muskelkrämpfe, Taubheit oder ein Kribbeln im Mund oder einen abnormen Herzschlag entwickeln.

Lytgobi kann das ungeborene Kind schädigen. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind oder Ihre Partnerin im gebärfähigen Alter ist, müssen Sie während der Behandlung und für 1 Woche nach der letzten Dosis von Lytgobi eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Da nicht bekannt ist, ob Lytgobi die Wirksamkeit von Arzneimitteln zur Empfängnisverhütung beeinträchtigt, sollten zusätzlich zu diesen Arzneimitteln Barrieremethoden (z. B. Kondome, Diaphragmen) angewendet werden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden.

Kinder und Jugendliche

Lytgobi darf nicht an Kinder oder Jugendliche unter 18 Jahren verabreicht werden. Es ist nicht bekannt, ob es in dieser Altersgruppe sicher und wirksam ist.

Einnahme von Lytgobi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Insbesondere sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, damit der Arzt entscheiden kann, ob Ihre Behandlung geändert werden muss:

- **Itraconazol:** ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen
- **Clarithromycin:** Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Infektionen
- **Rifampicin:** ein Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose oder bestimmten anderen Infektionen
- **Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital:** Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie
- **Efavirenz:** Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion
- **Digoxin:** ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen
- **Dabigatran:** ein Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln
- **Colchicin:** ein Arzneimittel zur Behandlung von Gichtanfällen
- **Rosuvastatin:** ein Arzneimittel zur Behandlung von hohem Cholesterin

- **Theophyllin:** ein Arzneimittel zur Behandlung von Atembeschwerden
- **Olanzapin:** ein Arzneimittel zur Behandlung der Symptome von psychischen Erkrankungen

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

– **Schwangerschaft /Verhütung – Information für Frauen**

Sie dürfen während der Behandlung mit Lytgobi nicht schwanger werden, da dieses Arzneimittel Ihr Kind schädigen kann. Vor Beginn der Behandlung muss ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden, und Frauen, die schwanger werden könnten, müssen während der Behandlung und 1 Woche nach der letzten Lytgobi-Dosis eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Barrieremethoden sind als zweite Form der Empfängnisverhütung anzuwenden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die für Sie am besten geeignete Methode zur Empfängnisverhütung.

– **Empfängnisverhütung – Information für Männer**

Sie dürfen während der Behandlung mit Lytgobi kein Kind zeugen, da dieses Arzneimittel das Kind schädigen kann. Sie müssen während der Behandlung und für mindestens 1 Woche nach der letzten Dosis von Lytgobi eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

– **Stillzeit**

Sie dürfen während der Behandlung mit Lytgobi und für mindestens 1 Woche nach Ihrer letzten Dosis nicht stillen. Dies liegt daran, dass nicht bekannt ist, ob Lytgobi in die Muttermilch übergeht und somit Ihr Baby schädigen könnte.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Lytgobi kann Nebenwirkungen wie Ermüdung oder Sehstörungen verursachen. Lenken Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn dies geschieht.

Lytgobi enthält Lactose und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (in Milch und Milchprodukten enthalten). Bitte nehmen Sie Lytgobi erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Lytgobi einzunehmen?

Die Behandlung mit Lytgobi sollte begonnen werden von einem Arzt, der Erfahrung mit der Diagnose und Behandlung von Gallengangskarzinomen hat. Nehmen

Sie immer dieses Arzneimittel genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

5 Tabletten von Lytgobi 4 mg (20 mg Futibatinib insgesamt) einmal täglich oral.

Falls erforderlich, wird Ihr Arzt die Dosis anpassen oder die Behandlung abbrechen,.

Art der Anwendung

Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut mit einem Glas Wasser jeden Tag zur gleichen Zeit. Lytgobi kann zusammen mit Nahrungsmitteln oder zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Tabletten müssen im Ganzen geschluckt werden, um sicherzustellen, dass die volle Dosis eingenommen wird.

Dauer der Behandlung

Nehmen Sie Lytgobi so lange ein, wie es vom Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie eine größere Menge von Lytgobi eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie mehr Lytgobi eingenommen haben, als Sie sollten.

Wenn Sie die Einnahme von Lytgobi vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme von Lytgobi von 12 oder weniger Stunden vergessen haben, nehmen Sie die versäumte Dosis, sobald Sie sich daran erinnern.
- Wenn Sie die Einnahme von Lytgobi mehr als 12 Stunden vergessen haben, lassen Sie die versäumte Dosis aus. Nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie erbrechen müssen. Nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme verpasst haben.

Wenn Sie die Einnahme von Lytgobi abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Lytgobi nicht ab, ohne dies mit Ihrem Arzt zu besprechen, da ein Abbrechen der Behandlung den Therapieerfolg beeinträchtigen kann. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkung bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Die nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen treten häufig auf (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen).

- Migräne
- Darmobstruktion

Sonstige Nebenwirkungen

Wenn Sie andere Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Diese können mit folgenden Häufigkeiten auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- hohe oder niedrige Phosphatwerte in Blutuntersuchungen
- niedrige Natriumwerte bei Blutuntersuchungen
- Nägel, die sich vom Nagelbett ablösen, schlechte Nagelbildung, Verfärbung der Nägel
- Verstopfung
- Durchfall
- Mundtrockenheit
- Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Haarausfall (Alopezie)
- Gefühl von Müdigkeit oder Schwäche
- Trockene Haut
- erhöhte Leberenzymwerte in Blutuntersuchungen
- Übelkeit
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- verminderter Appetit
- Trockenes Auge
- Rötung, Schwellung, Abschälen oder Druckempfindlichkeit, hauptsächlich an den Händen oder Füßen (Hand-Fuß-Syndrom)
- verändertes Geschmackempfinden
- Muskelschmerzen
- Gelenkschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Augenprobleme, einschließlich Entzündung der Augen oder der Hornhaut (vorderer Teil des Auges), verschwommenes Sehen, plötzliches Auftreten kleiner dunkler Formen, die sich im Gesichtsfeld bewegen (Glaskörperflocken) und Lichtblitze im Gesichtsfeld (Photopsie).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Deutschland:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D - 531 75 Bonn
Deutschland
Website: www.bfarm.de

Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lytgobi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und auf der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lytgobi enthält

- Der Wirkstoff ist Futibatinib.
Jede Filmtablette enthält 4 mg Futibatinib.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Maisstärke, Crospovidon, Hydroxypropylcellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Mannitol, mikrokristalline Cellulose und Natriumlaurylsulfat (siehe Abschnitt 2, „Lytgobi enthält Lactose und Natrium“)
Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol und Titandioxid
Gleit- und Schmiermittel: Magnesiumstearat

Wie Lytgobi aussieht und Inhalt der Packung

Lytgobi 4 mg wird als runde, weiße Filmtabletten, mit „4MG“-Prägung auf der einen Seite und „FBN“-Prägung auf der anderen Seite geliefert.

Lytgobi Tabletten sind in eine Blisterkarte, die von einer Klappkarte umhüllt wird und einen 7-Tage-Vorrat enthält, wie nachfolgend verpackt:

- Dosis 20 mg pro Tag: Jede Klappkarte enthält 35 Tabletten (5 Tabletten einmal täglich).

- Dosis 16 mg pro Tag: Jede Klappkarte enthält 28 Tabletten (4 Tabletten einmal täglich).
- Dosis 12 mg pro Tag: Jede Klappkarte enthält 21 Tabletten (3 Tabletten einmal täglich).

Pharmazeutischer Unternehmer

Taiho Pharma Netherlands B.V.
Barbara Strozilaan 201
1083HN Amsterdam
Niederlande

Hersteller

PCI Pharma Services (Millmount Healthcare Limited)
Block 7, City North Business Campus
Stamullen, Co. Meath, K32 YD60
Irland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {08/2023}

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen.

Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amts-sprachen verfügbar.